

(19)



(11) No de Publicación:

AR 053304 A1

(43) Fecha de Publicación:

02.05.2007

(51) Int. Cl.⁷

A61K 9/20; A61K 9/22; A61K

31/135; A61P 25/30;

(12)

Solicitud de Patente Independiente

(21) No de Solicitud: **P050102719**

(71) Solicitantes:

**GRÜNENTHAL GMBH
ZIEGLERSTRASSE 6 AACHEN DE
52078**

(22) Fecha de Solicitud: **29.06.2005**

(30) Prioridad/es: **10 2004 032 103.5 DE 01.07.2004**

(72) Inventor/es:

(54) FORMAS FARMACEUTICAS ORALES PROTEGIDAS FRENTE AL ABUSO CON LIBERACION CONTROLADA DE (1R,2R)-3-(3 DIMETILAMINO-1-ETIL-2METIL-PROPIl)FENOL Y PROCEDIMIENTO PARA SU PRODUCCION.

(57) Resumen:

Una forma farmacéutica oral, protegida frente al abuso, con liberación controlada de (1R,2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol para una administración única diaria, caracterizada porque comprende el principio activo (A) y/o al menos uno varios de sus compuestos farmacéuticamente aceptables, al menos un polímero (C) sintético y/o natural, adyuvantes de liberación sostenida, opcionalmente otros adyuvantes (B) fisiológicamente compatibles y opcionalmente una cera (D), de modo que el componente (C) o (D) presenta, cada uno, una resistencia a la rotura de al menos 500 N, preferiblemente de al menos 750 N. Reivindicación 8: Forma farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque el polímero (C) es a menos un polímero seleccionado del grupo que comprende poli(óxidos de etileno), polietilenos, polipropilenos, poli(cloruros de vinilo), policarbonatos, poliestirenos, poli(met)acrilatos, sus copolímeros y mezclas de al menos dos representantes de las clases poliméricas o polímeros mencionados. Reivindicación 16. Forma farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizada porque como cera (D) está presente al menos una cera natural, semisintética y/o sintética con un punto de ablandamiento de al menos en 60°C. Reivindicación 23: Forma farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 22, caracterizada porque presenta como adyuvante (B) al menos uno de los siguientes componentes (a9-f) que impiden el abuso: a) al menos una sustancia que irrita la cavidad nasal y/o faríngea; b) al menos un agente que aumenta la viscosidad que, con ayuda de una cantidad mínima necesaria de un líquido acuoso, preferiblemente como un extracto acuoso obtenido a partir de la forma farmacéutica, forma un gel que preferiblemente al introducirlo en otra cantidad de un líquido acuoso puede seguir distinguiéndose visualmente; c) al menos un antagonista para el principio activo con potencial de crear dependencia; d) al menos un emético; e) al menos un colorante como agente de rechazo, f) al menos una sustancia amarga.